

# Gebrauchsanweisung MC Bio B1 SCRAPER

## MC Bio B1 SCRAPER: ALLGEMEINE EIGENSCHAFTEN

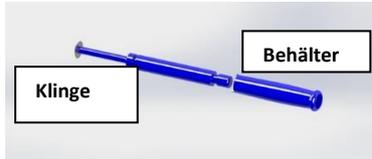


(# 1)

### Allgemein

Der Bone Scraper besteht aus drei Teilen:

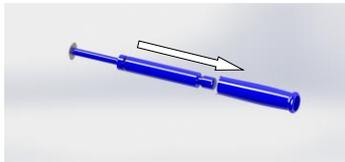
1. einer Klinge mit Verbindungsstück (Blade) (#2)
2. einem zylinderförmigen Knochenauffangbehälter (Reservoir) (#2)
3. einem Griff (Applicator) (#1).



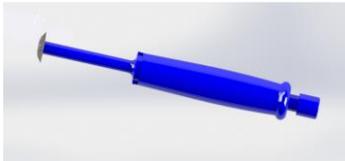
(# 2)

### Bone SCRAPER zusammenbauen

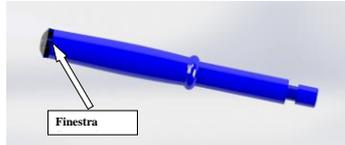
1. Schieben Sie den zylinderförmigen Knochenauffangbehälter (#5) über das Gewinde des Verbindungsstücks.
2. Schieben Sie den Knochenauffangbehälter über den leichten Widerstand so weit vor, dass er mit der Klinge abschließt.
3. Schrauben Sie die zusammengesetzten Teile auf den Griff.
4. (#1).



(N. 3)



(4)



(n. 5)

Finestra: Fenster zwischen Klinge und zylinderförmigem Knochenauffangbehälter zur Sammlung von Knochenabrieb.

### Einleitung

Der Knochenschaber ist für die Verwendung durch approbierte Zahnärzte oder Chirurgen mit speziellen Fähigkeiten auf dem Gebiet der Knochenregeneration bestimmt.

### VORBEREITUNG DES OPERATIONSFELDES

#### VORBEREITUNG UND STERILISATION DER INSTRUMENTE

Präzise und gut gewartete Instrumente sind ein entscheidendes Element für einen erfolgreichen Betrieb. Die Instrumente und alle Produkte der Bone Scraper-Linie sind in elastischen Kunststoffflaschchen verpackt und sollten keine Anzeichen von Manipulationen aufweisen. Sollte die Verpackung eines Produkts beschädigt erscheinen, wird bei sorgfältiger Inspektion dringend empfohlen, die Verwendung des enthaltenen Geräts zu vermeiden, da es ebenfalls beschädigt wurde.

Präoperativ: siehe "Montage".

#### AUFBEREITUNGSPROTOKOLL WIEDERVERWENDBARE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE WIE KNOCHENSCHABER (max. Anzahl der Wiederverwendungen: 10)

#### Reinigungs- und Desinfektionsbehandlung

MC Bio Schaber werden in einem NICHT sterilen Zustand geliefert und sind wiederverwendbar. Vor jedem Gebrauch müssen die Geräte vom Benutzer gereinigt und sterilisiert werden.

Es ist möglich, die Geräte nach ihrer vollständigen Demontage manuell zu reinigen.

NB. When dismantling:

- Achten Sie darauf, nicht mit scharfen Teilen in Berührung zu kommen
- Für die Demontage wird die Verwendung einer Zange empfohlen, um Verletzungen zu vermeiden.
- A. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen Metallteilen (Zange usw.) und dem Schneidbereich, der zum Abkratzen des Knochens delegiert wurde.

Jedes Gerät muss in einem Sterilisationsbeutel versiegelt und sterilisiert werden.

Die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurden nach internationalen Standards und Richtlinien validiert, wie z.B.:

- Manuelle Reinigung : (AAMI TIR 30)
- Sterilisation : ISO 17665-1

Gemäß EN ISO 17664 liegt es in der Verantwortung des für die Desinfektion/Sterilisation verantwortlichen Benutzers, sicherzustellen, dass eine solche Behandlung/Aufarbeitung mit geeigneten Geräten, Materialien und Personal erfolgt, um die Wirksamkeit der Prozesse zu gewährleisten.

Jede Abweichung von diesen Anweisungen durch den Benutzer, der für die Desinfektion/den Sterilisator verantwortlich ist, muss validiert werden, um die Wirksamkeit des Prozesses zu gewährleisten.

Anmerkungen: Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen des Herstellers für die Verwendung des Reinigungsverfahrens/der Reinigungslösung und/oder der Geräte und Zubehörteile, die gegebenenfalls für Reinigungs- und/oder Trocknungsgeräte verwendet werden.

#### Erstbehandlung am Einsatzort vor der Desinfektion/Sterilisation

Trennen Sie alle einweg- und wiederverwendbaren, abgenutzten Instrumente sofort nach Gebrauch.

- Entfernen Sie überschüssigen Schmutz und Ablagerungen von wiederverwendbaren Geräten, die aufgearbeitet werden sollen, mit saugfähigen Tüchern.
- Spülen Sie die Geräte mit kaltem Leitungswasser aus.

# Gebrauchsanweisung MC Bio B1 SCRAPER

## MC Bio B1 SCRAPER: ALLGEMEINE EIGENSCHAFTEN

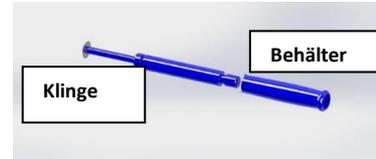


(# 1)

### Allgemein

Der Bone Scraper besteht aus drei Teilen:

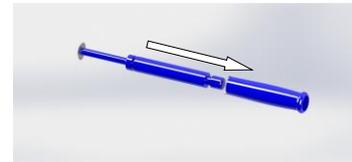
1. einer Klinge mit Verbindungsstück (Blade) (#2)
2. einem zylinderförmigen Knochenauffangbehälter (Reservoir) (#2)
3. einem Griff (Applicator) (#1).



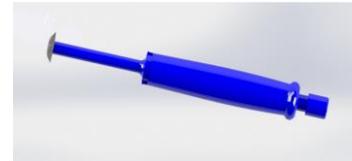
(# 2)

### Bone SCRAPER zusammenbauen

1. Schieben Sie den zylinderförmigen Knochenauffangbehälter (#5) über das Gewinde des Verbindungsstücks.
2. Schieben Sie den Knochenauffangbehälter über den leichten Widerstand so weit vor, dass er mit der Klinge abschließt.
3. Schrauben Sie die zusammengesetzten Teile auf den Griff.
4. (#1).



(N. 3)



(4)



(n. 5)

Finestra: Fenster zwischen Klinge und zylinderförmigem Knochenauffangbehälter zur Sammlung von Knochenabrieb.

### Einleitung

Der Knochenschaber ist für die Verwendung durch approbierte Zahnärzte oder Chirurgen mit speziellen Fähigkeiten auf dem Gebiet der Knochenregeneration bestimmt.

### VORBEREITUNG DES OPERATIONSFELDES

#### VORBEREITUNG UND STERILISATION DER INSTRUMENTE

Präzise und gut gewartete Instrumente sind ein entscheidendes Element für einen erfolgreichen Betrieb. Die Instrumente und alle Produkte der Bone Scraper-Linie sind in elastischen Kunststoffflaschchen verpackt und sollten keine Anzeichen von Manipulationen aufweisen. Sollte die Verpackung eines Produkts beschädigt erscheinen, wird bei sorgfältiger Inspektion dringend empfohlen, die Verwendung des enthaltenen Geräts zu vermeiden, da es ebenfalls beschädigt wurde.

Präoperativ: siehe "Montage".

#### AUFBEREITUNGSPROTOKOLL WIEDERVERWENDBARE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE WIE KNOCHENSCHABER (max. Anzahl der Wiederverwendungen: 10)

#### Reinigungs- und Desinfektionsbehandlung

MC Bio Schaber werden in einem NICHT sterilen Zustand geliefert und sind wiederverwendbar. Vor jedem Gebrauch müssen die Geräte vom Benutzer gereinigt und sterilisiert werden.

Es ist möglich, die Geräte nach ihrer vollständigen Demontage manuell zu reinigen.

NB. When dismantling:

- Achten Sie darauf, nicht mit scharfen Teilen in Berührung zu kommen
- Für die Demontage wird die Verwendung einer Zange empfohlen, um Verletzungen zu vermeiden.
- A. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen Metallteilen (Zange usw.) und dem Schneidbereich, der zum Abkratzen des Knochens delegiert wurde.

Jedes Gerät muss in einem Sterilisationsbeutel versiegelt und sterilisiert werden.

Die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurden nach internationalen Standards und Richtlinien validiert, wie z.B.:

- Manuelle Reinigung : (AAMI TIR 30)
- Sterilisation : ISO 17665-1

Gemäß EN ISO 17664 liegt es in der Verantwortung des für die Desinfektion/Sterilisation verantwortlichen Benutzers, sicherzustellen, dass eine solche Behandlung/Aufarbeitung mit geeigneten Geräten, Materialien und Personal erfolgt, um die Wirksamkeit der Prozesse zu gewährleisten.

Jede Abweichung von diesen Anweisungen durch den Benutzer, der für die Desinfektion/den Sterilisator verantwortlich ist, muss validiert werden, um die Wirksamkeit des Prozesses zu gewährleisten.

Anmerkungen: Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen des Herstellers für die Verwendung des Reinigungsverfahrens/der Reinigungslösung und/oder der Geräte und Zubehörteile, die gegebenenfalls für Reinigungs- und/oder Trocknungsgeräte verwendet werden.

#### Erstbehandlung am Einsatzort vor der Desinfektion/Sterilisation

Trennen Sie alle einweg- und wiederverwendbaren, abgenutzten Instrumente sofort nach Gebrauch.

- Entfernen Sie überschüssigen Schmutz und Ablagerungen von wiederverwendbaren Geräten, die aufgearbeitet werden sollen, mit saugfähigen Tüchern.
- Spülen Sie die Geräte mit kaltem Leitungswasser aus.

## Lagerung und Transport zur Wiederaufbereitung in den Bereich

Nachdem Sie überschüssigen Schmutz und Ablagerungen entfernt haben, lagern Sie die Geräte während des Transports in einem Schutzbehälter, um eine Kontamination von Menschen und Umwelt zu vermeiden. Transportieren Sie die Geräte so schnell wie möglich in den Überholungsbereich. Sollte sich die Überführung in den Überholungsbereich aus irgendeinem Grund verzögern, sollten Sie die Geräte mit einem feuchten Tuch abdecken oder in einem geschlossenen Behälter aufbewahren, um ein Austrocknen von Schmutz und/oder Ablagerungen zu verhindern.

Hinweis: Wiederverwendbare Geräte müssen innerhalb von 1 Stunde nach Gebrauch desinfiziert/sterilisiert werden, indem automatische und manuelle Reinigungs- und Trocknungsverfahren eingeleitet werden, um die Wirksamkeit dieses Vorgangs zu gewährleisten.

Wenn Geräte zur Wiederaufbereitung an eine externe Einrichtung versandt werden, müssen sie für den Transport oder Versand und zur Vermeidung einer Kontamination von Personal und Umwelt in einem Schutzbehälter gelagert werden

## Reinigung, Desinfektion und Trocknung mit Vorreinigung inklusive

### Vorreinigung:

1. Tauchen Sie das Gerät gemäß den Anweisungen des Herstellers in ein enzymatisches Reinigungsmittel (z. B. GIOPLURIZIM).
2. Füllen Sie alle Lücken, die das Reinigungsmittel derselben Lösung nicht erreicht, mit einer 20-ml-Spritze.
3. Bürsten Sie die Außenflächen mindestens 20 Sekunden lang mit einer Bürste mit weichen Borsten, bis alle sichtbaren Rückstände entfernt sind.
4. Bürsten Sie Innenflächen und Hohlräume (falls zutreffend) mit einer Bürste geeigneter Größe (z. B. Durchmesser 2,0 mm, 5,0 mm) mindestens 20 Sek. lang ab. Bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
5. Spülen Sie alle Oberflächen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden lang mit fließendem kaltem Wasser gründlich ab, um die gesamte Reinigungslösung zu entfernen.
6. Spülen Sie die Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml Leitungswasser mit einer 20-ml-Spritze.

### Sichtprüfung:

Überprüfen Sie das Gerät nach dem Reinigen und Trocknen, um eine inakzeptable Verschlechterung wie Korrosion, Verfärbung, Stoßschäden usw. auszuschließen. Entsorgen Sie gegebenenfalls Geräte, die eine solche Inspektion nicht bestehen.

## Manuelles Reinigen und Trocknen

1. Tauchen Sie das Gerät gemäß den Anweisungen des Herstellers in eine Ultraschallschale, die ein enzymatisches Reinigungsmittel mit Desinfektionsmittel (z. B. auf Basis quartärer Ammoniumsalze + Chlorhexidin; z. B. GIOZYMAX) enthält.
2. Waschen Sie Innenflächen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml warmem Trinkwasser mit der Spülnadel, die an eine 20-ml-Spritze angeschlossen ist.
3. Bürsten Sie Innenflächen und Hohlräume (falls zutreffend) mit einer Bürste geeigneter Größe (z. B. Durchmesser 2,0 mm, 5,0 mm) mindestens 20 Sekunden lang.
4. Spülen Sie alle Oberflächen des Geräts mindestens 10 Sekunden lang gründlich mit gereinigtem oder sterilem Wasser ab, um das gesamte Reinigungsmittel zu entfernen.
5. Trocknen Sie mit sauberer und filamentfreier Druckluft oder Einwegtüchern.

## STERILISIERUNG

**Hinweis: Es wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Stücklast durchzuführen, die einzeln verpackt ist und mit den Angaben zur maximalen Kapazität des Autoklaven kompatibel ist.**

- a) Versiegeln Sie jedes Gerät in einem geeigneten Sterilisationsbeutel, der die folgenden Anforderungen erfüllt:
  - EN ISO 11607.
  - Geeignet für die Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis 137 °C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit).
  - Ausreichender Schutz von Instrumenten und Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen.
- b) Beschriften Sie den Sterilisationsbeutel mit den Informationen, die zur Identifizierung des Produkts erforderlich sind (z. B. Produktname, Codenummer und/oder Chargennummer).
- c) Legen Sie den versiegelten Sterilisationsbeutel in den Dampfautoklaven. Achten Sie darauf, dass der Sterilisationsbeutel horizontal ausgerichtet ist.
- d) Sterilisieren Sie das Gerät. Wenden Sie den unten angegebenen Vorvakuumzyklus an:
  1. Vorvakuum-Zyklus
  2. Sterilisation bei 134 °C für mindestens 4 min (Druck  $\geq$  2 bar/28 psi)
  3. Trocknen für mindestens 15 min

**Hinweis:** Das Design und die Leistung des Autoklaven können die Effektivität des Sterilisationsprozesses beeinträchtigen. Gesundheitseinrichtungen sind daher verpflichtet, die verwendeten Prozesse zu validieren, indem sie die tatsächlichen Geräte und Bediener verwenden, die normalerweise mit der Desinfektion/Sterilisation der Geräte befasst sind. Alle Autoklaven müssen den Anforderungen entsprechen und gemäß SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 oder den geltenden nationalen Normen validiert, aufbewahrt und verifiziert werden. Befolgen Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung des Autoklavenherstellers.

## Lagerung und Wartung

Legen Sie den beschrifteten und versiegelten Sterilisationsbeutel nach der Sterilisation an einen trockenen, dunklen Ort. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsbeutels bezüglich der Lagerbedingungen und des Verfallsdatums des sterilisierten Geräts.

## Verpackung und Transport/Versand an die Verwendungsstelle

Der Behälter und/oder die äußere Verpackung, die für den Transport oder Versand des generalüberholten Produkts zum Verwendungsort verwendet werden, müssen unter Berücksichtigung der Verpackung des Produkts und des Transport- oder Versandprozesses (Transport oder innerbetrieblicher Versand an ein externes Zentrum) ausreichend sein, um die Sterilität der Produkte während des Transports zu schützen und zu gewährleisten.

## LAGERUNG

Alle Geräte, auch wenn sie noch nicht sterilisiert sind, müssen in einer Umgebung aufbewahrt werden, die frei von Feuchtigkeit und Staub ist.

Darüber hinaus müssen die Instrumente nach der Sterilisation an einem trockenen, staubfreien Ort und bei Raumtemperatur gelagert werden. Zur besseren Kontrolle kleben Sie einen Klebestreifen auf die Beutel, der das Datum der Sterilisation angibt.

## Richtige Verwendung des SCRAPERS

- Positionieren Sie den Scraper so, dass das Behälter-Fenster (siehe #3) Kontakt mit der Knochenoberfläche hat.
- Neigen Sie den Abstreifer um ca. 20°
- Drücken Sie sanft auf das Verbindungsstück der Scheibenklinge
- Bewegen Sie den Schaber, um Knochenspäne zu sammeln

## VERPACKUNG DES GERÄTES

Der Scraper befindet sich in einem Kunststofffläschchen und/oder in einer Schachtel. Auf der Außenseite der Schachtel/Durchstechflasche befindet sich ein Etikett mit den Geräteinformationen.

## Lebensdauer der Klinge

Die schärfe der Klinge muss ständig überwacht werden.

Die Lebensdauer dieser Art von Gerät sollte im Durchschnitt mindestens 10 Schnitte pro Klinge betragen Hinweis: Der Knochenauffangbehälter kann gedreht werden, um scharfe, unbenutzte Quadranten freizulegen (ca. 1/4 des Klingenumfangs).

Bei Anwendung an weichem Knochen ist die zu erwartende Lebensdauer länger als bei hartem Knochen. Eine unsachgemäße Verwendung mit übermäßigem Druck auf abrasive oder metallische Oberflächen verkürzt ebenfalls die Lebensdauer der Klinge.

Die Reinigungsmethode der Klinge ist auch wichtig: Wenn sie mit abrasiven Elementen gebürstet oder sauren korrosiven Flüssigkeiten ausgesetzt wird, kommt es zu einer Verschlechterung und/oder Verfärbung der Oberfläche.

## MC Bio s.r.l.

Via Cavour,2 - 22074 LOMAZZO (CO) - ITALY

Ed. 05/2023

## Lagerung und Transport zur Wiederaufbereitung in den Bereich

Nachdem Sie überschüssigen Schmutz und Ablagerungen entfernt haben, lagern Sie die Geräte während des Transports in einem Schutzbehälter, um eine Kontamination von Menschen und Umwelt zu vermeiden. Transportieren Sie die Geräte so schnell wie möglich in den Überholungsbereich. Sollte sich die Überführung in den Überholungsbereich aus irgendeinem Grund verzögern, sollten Sie die Geräte mit einem feuchten Tuch abdecken oder in einem geschlossenen Behälter aufbewahren, um ein Austrocknen von Schmutz und/oder Ablagerungen zu verhindern.

Hinweis: Wiederverwendbare Geräte müssen innerhalb von 1 Stunde nach Gebrauch desinfiziert/sterilisiert werden, indem automatische und manuelle Reinigungs- und Trocknungsverfahren eingeleitet werden, um die Wirksamkeit dieses Vorgangs zu gewährleisten.

Wenn Geräte zur Wiederaufbereitung an eine externe Einrichtung versandt werden, müssen sie für den Transport oder Versand und zur Vermeidung einer Kontamination von Personal und Umwelt in einem Schutzbehälter gelagert werden

## Reinigung, Desinfektion und Trocknung mit Vorreinigung inklusive

### Vorreinigung:

1. Tauchen Sie das Gerät gemäß den Anweisungen des Herstellers in ein enzymatisches Reinigungsmittel (z. B. GIOPLURIZIM).
2. Füllen Sie alle Lücken, die das Reinigungsmittel derselben Lösung nicht erreicht, mit einer 20-ml-Spritze.
3. Bürsten Sie die Außenflächen mindestens 20 Sekunden lang mit einer Bürste mit weichen Borsten, bis alle sichtbaren Rückstände entfernt sind.
4. Bürsten Sie Innenflächen und Hohlräume (falls zutreffend) mit einer Bürste geeigneter Größe (z. B. Durchmesser 2,0 mm, 5,0 mm) mindestens 20 Sek. lang ab. Bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
5. Spülen Sie alle Oberflächen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden lang mit fließendem kaltem Wasser gründlich ab, um die gesamte Reinigungslösung zu entfernen.
6. Spülen Sie die Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml Leitungswasser mit einer 20-ml-Spritze.

### Sichtprüfung:

Überprüfen Sie das Gerät nach dem Reinigen und Trocknen, um eine inakzeptable Verschlechterung wie Korrosion, Verfärbung, Stoßschäden usw. auszuschließen. Entsorgen Sie gegebenenfalls Geräte, die eine solche Inspektion nicht bestehen.

## Manuelles Reinigen und Trocknen

6. Tauchen Sie das Gerät gemäß den Anweisungen des Herstellers in eine Ultraschallschale, die ein enzymatisches Reinigungsmittel mit Desinfektionsmittel (z. B. auf Basis quartärer Ammoniumsalze + Chlorhexidin; z. B. GIOZYMAX) enthält.
7. Waschen Sie Innenflächen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml warmem Trinkwasser mit der Spülnadel, die an eine 20-ml-Spritze angeschlossen ist.
8. Bürsten Sie Innenflächen und Hohlräume (falls zutreffend) mit einer Bürste geeigneter Größe (z. B. Durchmesser 2,0 mm, 5,0 mm) mindestens 20 Sekunden lang.
9. Spülen Sie alle Oberflächen des Geräts mindestens 10 Sekunden lang gründlich mit gereinigtem oder sterilem Wasser ab, um das gesamte Reinigungsmittel zu entfernen.
10. Trocknen Sie mit sauberer und filamentfreier Druckluft oder Einwegtüchern.

## STERILISIERUNG

**Hinweis: Es wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Stücklast durchzuführen, die einzeln verpackt ist und mit den Angaben zur maximalen Kapazität des Autoklaven kompatibel ist.**

- a) Versiegeln Sie jedes Gerät in einem geeigneten Sterilisationsbeutel, der die folgenden Anforderungen erfüllt:
  - EN ISO 11607.
  - Geeignet für die Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis 137 °C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit).
  - Ausreichender Schutz von Instrumenten und Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen.
- b) Beschriften Sie den Sterilisationsbeutel mit den Informationen, die zur Identifizierung des Produkts erforderlich sind (z. B. Produktname, Codenummer und/oder Chargennummer).
- c) Legen Sie den versiegelten Sterilisationsbeutel in den Dampfautoklaven. Achten Sie darauf, dass der Sterilisationsbeutel horizontal ausgerichtet ist.
- d) Sterilisieren Sie das Gerät. Wenden Sie den unten angegebenen Vorvakuumzyklus an:
  1. Vorvakuum-Zyklus
  2. Sterilisation bei 134 °C für mindestens 4 min (Druck  $\geq$  2 bar/28 psi)
  3. Trocknen für mindestens 15 min

**Hinweis:** Das Design und die Leistung des Autoklaven können die Effektivität des Sterilisationsprozesses beeinträchtigen. Gesundheitseinrichtungen sind daher verpflichtet, die verwendeten Prozesse zu validieren, indem sie die tatsächlichen Geräte und Bediener verwenden, die normalerweise mit der Desinfektion/Sterilisation der Geräte befasst sind. Alle Autoklaven müssen den Anforderungen entsprechen und gemäß SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 oder den geltenden nationalen Normen validiert, aufbewahrt und verifiziert werden. Befolgen Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung des Autoklavenherstellers.

## Lagerung und Wartung

Legen Sie den beschrifteten und versiegelten Sterilisationsbeutel nach der Sterilisation an einen trockenen, dunklen Ort. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsbeutels bezüglich der Lagerbedingungen und des Verfallsdatums des sterilisierten Geräts.

## Verpackung und Transport/Versand an die Verwendungsstelle

Der Behälter und/oder die äußere Verpackung, die für den Transport oder Versand des generalüberholten Produkts zum Verwendungsort verwendet werden, müssen unter Berücksichtigung der Verpackung des Produkts und des Transport- oder Versandprozesses (Transport oder innerbetrieblicher Versand an ein externes Zentrum) ausreichend sein, um die Sterilität der Produkte während des Transports zu schützen und zu gewährleisten.

## LAGERUNG

Alle Geräte, auch wenn sie noch nicht sterilisiert sind, müssen in einer Umgebung aufbewahrt werden, die frei von Feuchtigkeit und Staub ist.

Darüber hinaus müssen die Instrumente nach der Sterilisation an einem trockenen, staubfreien Ort und bei Raumtemperatur gelagert werden. Zur besseren Kontrolle kleben Sie einen Klebestreifen auf die Beutel, der das Datum der Sterilisation angibt.

## Richtige Verwendung des SCRAPERS

- Positionieren Sie den Scraper so, dass das Behälter-Fenster (siehe #3) Kontakt mit der Knochenoberfläche hat.
- Neigen Sie den Abstreifer um ca. 20°
- Drücken Sie sanft auf das Verbindungsstück der Scheibenklinge
- Bewegen Sie den Schaber, um Knochenspäne zu sammeln

## VERPACKUNG DES GERÄTES

Der Scraper befindet sich in einem Kunststofffläschchen und/oder in einer Schachtel. Auf der Außenseite der Schachtel/Durchstechflasche befindet sich ein Etikett mit den Geräteinformationen.

## Lebensdauer der Klinge

Die schärfe der Klinge muss ständig überwacht werden.

Die Lebensdauer dieser Art von Gerät sollte im Durchschnitt mindestens 10 Schnitte pro Klinge betragen Hinweis: Der Knochenauffangbehälter kann gedreht werden, um scharfe, unbenutzte Quadranten freizulegen (ca. 1/4 des Klingenumfangs).

Bei Anwendung an weichem Knochen ist die zu erwartende Lebensdauer länger als bei hartem Knochen. Eine unsachgemäße Verwendung mit übermäßigem Druck auf abrasive oder metallische Oberflächen verkürzt ebenfalls die Lebensdauer der Klinge.

Die Reinigungsmethode der Klinge ist auch wichtig: Wenn sie mit abrasiven Elementen gebürstet oder sauren korrosiven Flüssigkeiten ausgesetzt wird, kommt es zu einer Verschlechterung und/oder Verfärbung der Oberfläche.

## MC Bio s.r.l.

Via Cavour,2 - 22074 LOMAZZO (CO) - ITALY

Ed. 05/2023

# ASYMMETRIC SCRAPER

## Gebrauchsanweisung

### Allgemeine Eigenschaften

**#1 Griff (wird hier mit den zusammengeschraubten Teilen gezeigt):**



Der Bone Scraper besteht aus drei Teilen:

- einer Klinge mit Verbindungsstück (Blade) (#2)
- einem zylinderförmigen Knochenauffangbehälter (Reservoir) (#2)
- einem Griff (Applicator) (#1)
- einer Schraube um die Klinge mit dem Verbindungsstück auf dem Griff zu befestigen



### Bone SCRAPER zusammenbauen

2. Schieben Sie den zylinderförmigen Knochenauffangbehälter (#5) über das Gewinde des Verbindungsstücks.
3. Schieben Sie den Knochenauffangbehälter über den leichten Widerstand so weit vor, dass er mit der Klinge abschließt\*\*  
Achten Sie darauf, dass Bremsfriktion aber keine Klemmpassung entsteht  
Bringen Sie die Schraube ein, halten Sie die Position mit einem 2,5 mm Sechskant-Imbus-Schlüssel
4. Setzen Sie die Klinge/Knochenauffangbehälter-Kombination auf den Griff. Achten Sie währenddessen darauf, dass der Pfeil auf dem Behälter nach oben zeigt- das Fenster (zwischen Klinge und Knochenauffangbehälter zur Sammlung von Knochenabrieb) befindet sich an der unteren Seite.

\*\*Wichtig: Achten Sie darauf, dass der O-Ring intakt ist. Sollte dieser fehlen oder beschädigt sein wird die Position des Behälters während des „Scraping-Vorgangs“ nicht stabilisiert.

### Einleitung

Der Knochenschaber ist für die Verwendung durch approbierte Zahnärzte oder Chirurgen mit speziellen Fähigkeiten auf dem Gebiet der Knochenregeneration bestimmt.

### VORBEREITUNG DES OPERATIONSFELDES

### VORBEREITUNG UND STERILISATION DER INSTRUMENTE

Präzise und gut gewartete Instrumente sind ein entscheidendes Element für einen erfolgreichen Betrieb. Die Instrumente und alle Produkte der Bone Scraper-Linie sind in elastischen Kunststoffflaschen verpackt und sollten keine Anzeichen von Manipulationen aufweisen. Sollte die Verpackung eines Produkts beschädigt erscheinen, wird bei sorgfältiger Inspektion dringend empfohlen, die Verwendung des enthaltenen Geräts zu vermeiden, da es ebenfalls beschädigt wurde.  
Präoperativ: siehe "Montage".

### AUFBEREITUNGSPROTOKOLL WIEDERVERWENDBARE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE WIE KNOCHENSCHABER (max. Anzahl der Wiederverwendungen: 10)

### Reinigungs- und Desinfektionsbehandlung

MC Bio Schaber werden in einem NICHT sterilen Zustand geliefert und sind wiederverwendbar.

Vor jedem Gebrauch müssen die Geräte vom Benutzer gereinigt und sterilisiert werden.

Es ist möglich, die Geräte nach ihrer vollständigen Demontage manuell zu reinigen.

### NB. When dismantling:

- Achten Sie darauf, nicht mit scharfen Teilen in Berührung zu kommen
- Für die Demontage wird die Verwendung einer Zange empfohlen, um Verletzungen zu vermeiden.
- Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen Metallteilen (Zange usw.) und dem Schneidbereich, der zum Abkratzen des Knochens delegiert wurde.

Jedes Gerät muss in einem Sterilisationsbeutel versiegelt und sterilisiert werden.

Die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurden nach internationalen Standards und Richtlinien validiert, wie z.B.:

- Manuelle Reinigung : (AAMI TIR 30 )
- Sterilisation : ISO 17665-1

Gemäß EN ISO 17664 liegt es in der Verantwortung des für die Desinfektion/Sterilisation verantwortlichen Benutzers, sicherzustellen, dass eine solche Behandlung/Aufarbeitung mit geeigneten Geräten, Materialien und Personal erfolgt, um die Wirksamkeit der Prozesse zu gewährleisten.

Jede Abweichung von diesen Anweisungen durch den Benutzer, der für die Desinfektion/den Sterilisator verantwortlich ist, muss validiert werden, um die Wirksamkeit des Prozesses zu gewährleisten.

Anmerkungen: Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen des Herstellers für die Verwendung des

Reinigungsverfahrens/der Reinigungslösung und/oder der Geräte und Zubehörteile, die gegebenenfalls für Reinigungs- und/oder Trocknungsgeräte verwendet werden.

Erstbehandlung am Einsatzort vor der Desinfektion/Sterilisation

Trennen Sie alle einweg- und wiederverwendbaren, abgenutzten Instrumente sofort nach Gebrauch.

- Entfernen Sie überschüssigen Schmutz und Ablagerungen von wiederverwendbaren Geräten, die aufgearbeitet werden sollen, mit saugfähigen Tüchern.
- Spülen Sie die Geräte mit kaltem Leitungswasser aus.

### Lagerung und Transport zur Wiederaufbereitung in den Bereich

Nachdem Sie überschüssigen Schmutz und Ablagerungen entfernt haben, lagern Sie die Geräte während des Transports in einem Schutzbehälter, um eine Kontamination von Menschen und Umwelt zu vermeiden. Transportieren Sie die Geräte so schnell wie möglich in den Überholungsbereich. Sollte sich die Überführung in den Überholungsbereich aus irgendeinem Grund verzögern, sollten Sie die Geräte mit einem feuchten Tuch abdecken oder in einem geschlossenen Behälter aufbewahren, um ein Austrocknen von Schmutz und/oder Ablagerungen zu verhindern.

Hinweis: Wiederverwendbare Geräte müssen innerhalb von 1 Stunde nach Gebrauch desinfiziert/sterilisiert werden, indem automatische und manuelle Reinigungs- und Trocknungsverfahren eingeleitet werden, um die Wirksamkeit dieses Vorgangs zu gewährleisten.

Wenn Geräte zur Wiederaufbereitung an eine externe Einrichtung versandt werden, müssen sie für den Transport oder Versand und zur Vermeidung einer Kontamination von Personal und Umwelt in einem Schutzbehälter gelagert werden

### Reinigung, Desinfektion und Trocknung mit Vorreinigung inklusive

#### Vorreinigung:

- Tauchen Sie das Gerät gemäß den Anweisungen des Herstellers in ein enzymatisches Reinigungsmittel (z. B. GIOPURIZIM).
- Füllen Sie alle Lücken, die das Reinigungsmittel derselben Lösung nicht erreicht, mit einer 20-ml-Spritze.
- Bürsten Sie die Außenflächen mindestens 20 Sekunden lang mit einer Bürste mit weichen Borsten, bis alle sichtbaren Rückstände entfernt sind.
- Bürsten Sie Innenflächen und Hohlräume (falls zutreffend) mit einer Bürste geeigneter Größe (z. B. Durchmesser 2,0 mm, 5,0 mm) mindestens 20 Sek. lang ab. Bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
- Spülen Sie alle Oberflächen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden lang mit fließendem kaltem Wasser gründlich ab, um die gesamte Reinigungslösung zu entfernen.
- Spülen Sie die Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml Leitungswasser mit einer 20-ml-Spritze.

#### Sichtprüfung:

Überprüfen Sie das Gerät nach dem Reinigen und Trocknen, um eine inakzeptable Verschlechterung wie Korrosion, Verfärbung, Stoßschäden usw. auszuschließen. Entsorgen Sie gegebenenfalls Geräte, die eine solche Inspektion nicht bestehen.

# ASYMMETRIC SCRAPER

## Gebrauchsanweisung

### Allgemeine Eigenschaften

**#1 Griff (wird hier mit den zusammengeschraubten Teilen gezeigt):**



Der Bone Scraper besteht aus drei Teilen:

- einer Klinge mit Verbindungsstück (Blade) (#2)
- einem zylinderförmigen Knochenauffangbehälter (Reservoir) (#2)
- einem Griff (Applicator) (#1)
- einer Schraube um die Klinge mit dem Verbindungsstück auf dem Griff zu befestigen



### Bone SCRAPER zusammenbauen

2. Schieben Sie den zylinderförmigen Knochenauffangbehälter (#5) über das Gewinde des Verbindungsstücks.
3. Schieben Sie den Knochenauffangbehälter über den leichten Widerstand so weit vor, dass er mit der Klinge abschließt\*\*  
Achten Sie darauf, dass Bremsfriktion aber keine Klemmpassung entsteht  
Bringen Sie die Schraube ein, halten Sie die Position mit einem 2,5 mm Sechskant-Imbus-Schlüssel
4. Setzen Sie die Klinge/Knochenauffangbehälter-Kombination auf den Griff. Achten Sie währenddessen darauf, dass der Pfeil auf dem Behälter nach oben zeigt- das Fenster (zwischen Klinge und Knochenauffangbehälter zur Sammlung von Knochenabrieb) befindet sich an der unteren Seite.

\*\*Wichtig: Achten Sie darauf, dass der O-Ring intakt ist. Sollte dieser fehlen oder beschädigt sein wird die Position des Behälters während des „Scraping-Vorgangs“ nicht stabilisiert.

### Einleitung

Der Knochenschaber ist für die Verwendung durch approbierte Zahnärzte oder Chirurgen mit speziellen Fähigkeiten auf dem Gebiet der Knochenregeneration bestimmt.

### VORBEREITUNG DES OPERATIONSFELDES

### VORBEREITUNG UND STERILISATION DER INSTRUMENTE

Präzise und gut gewartete Instrumente sind ein entscheidendes Element für einen erfolgreichen Betrieb. Die Instrumente und alle Produkte der Bone Scraper-Linie sind in elastischen Kunststoffflaschen verpackt und sollten keine Anzeichen von Manipulationen aufweisen. Sollte die Verpackung eines Produkts beschädigt erscheinen, wird bei sorgfältiger Inspektion dringend empfohlen, die Verwendung des enthaltenen Geräts zu vermeiden, da es ebenfalls beschädigt wurde.  
Präoperativ: siehe "Montage".

### AUFBEREITUNGSPROTOKOLL WIEDERVERWENDBARE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE WIE KNOCHENSCHABER (max. Anzahl der Wiederverwendungen: 10)

### Reinigungs- und Desinfektionsbehandlung

MC Bio Schaber werden in einem NICHT sterilen Zustand geliefert und sind wiederverwendbar.

Vor jedem Gebrauch müssen die Geräte vom Benutzer gereinigt und sterilisiert werden.

Es ist möglich, die Geräte nach ihrer vollständigen Demontage manuell zu reinigen.

### NB. When dismantling:

- Achten Sie darauf, nicht mit scharfen Teilen in Berührung zu kommen
- Für die Demontage wird die Verwendung einer Zange empfohlen, um Verletzungen zu vermeiden.
- Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen Metallteilen (Zange usw.) und dem Schneidbereich, der zum Abkratzen des Knochens delegiert wurde.

Jedes Gerät muss in einem Sterilisationsbeutel versiegelt und sterilisiert werden.

Die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurden nach internationalen Standards und Richtlinien validiert, wie z.B.:

- Manuelle Reinigung : (AAMI TIR 30 )
- Sterilisation : ISO 17665-1

Gemäß EN ISO 17664 liegt es in der Verantwortung des für die Desinfektion/Sterilisation verantwortlichen Benutzers, sicherzustellen, dass eine solche Behandlung/Aufarbeitung mit geeigneten Geräten, Materialien und Personal erfolgt, um die Wirksamkeit der Prozesse zu gewährleisten.

Jede Abweichung von diesen Anweisungen durch den Benutzer, der für die Desinfektion/den Sterilisator verantwortlich ist, muss validiert werden, um die Wirksamkeit des Prozesses zu gewährleisten.

Anmerkungen: Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen des Herstellers für die Verwendung des

Reinigungsverfahrens/der Reinigungslösung und/oder der Geräte und Zubehörteile, die gegebenenfalls für Reinigungs- und/oder Trocknungsgeräte verwendet werden.

Erstbehandlung am Einsatzort vor der Desinfektion/Sterilisation

Trennen Sie alle einweg- und wiederverwendbaren, abgenutzten Instrumente sofort nach Gebrauch.

- Entfernen Sie überschüssigen Schmutz und Ablagerungen von wiederverwendbaren Geräten, die aufgearbeitet werden sollen, mit saugfähigen Tüchern.
- Spülen Sie die Geräte mit kaltem Leitungswasser aus.

### Lagerung und Transport zur Wiederaufbereitung in den Bereich

Nachdem Sie überschüssigen Schmutz und Ablagerungen entfernt haben, lagern Sie die Geräte während des Transports in einem Schutzbehälter, um eine Kontamination von Menschen und Umwelt zu vermeiden. Transportieren Sie die Geräte so schnell wie möglich in den Überholungsbereich. Sollte sich die Überführung in den Überholungsbereich aus irgendeinem Grund verzögern, sollten Sie die Geräte mit einem feuchten Tuch abdecken oder in einem geschlossenen Behälter aufbewahren, um ein Austrocknen von Schmutz und/oder Ablagerungen zu verhindern.

Hinweis: Wiederverwendbare Geräte müssen innerhalb von 1 Stunde nach Gebrauch desinfiziert/sterilisiert werden, indem automatische und manuelle Reinigungs- und Trocknungsverfahren eingeleitet werden, um die Wirksamkeit dieses Vorgangs zu gewährleisten.

Wenn Geräte zur Wiederaufbereitung an eine externe Einrichtung versandt werden, müssen sie für den Transport oder Versand und zur Vermeidung einer Kontamination von Personal und Umwelt in einem Schutzbehälter gelagert werden

### Reinigung, Desinfektion und Trocknung mit Vorreinigung inklusive

#### Vorreinigung:

- Tauchen Sie das Gerät gemäß den Anweisungen des Herstellers in ein enzymatisches Reinigungsmittel (z. B. GIOPURIZIM).
- Füllen Sie alle Lücken, die das Reinigungsmittel derselben Lösung nicht erreicht, mit einer 20-ml-Spritze.
- Bürsten Sie die Außenflächen mindestens 20 Sekunden lang mit einer Bürste mit weichen Borsten, bis alle sichtbaren Rückstände entfernt sind.
- Bürsten Sie Innenflächen und Hohlräume (falls zutreffend) mit einer Bürste geeigneter Größe (z. B. Durchmesser 2,0 mm, 5,0 mm) mindestens 20 Sek. lang ab. Bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
- Spülen Sie alle Oberflächen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden lang mit fließendem kaltem Wasser gründlich ab, um die gesamte Reinigungslösung zu entfernen.
- Spülen Sie die Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml Leitungswasser mit einer 20-ml-Spritze.

#### Sichtprüfung:

Überprüfen Sie das Gerät nach dem Reinigen und Trocknen, um eine inakzeptable Verschlechterung wie Korrosion, Verfärbung, Stoßschäden usw. auszuschließen. Entsorgen Sie gegebenenfalls Geräte, die eine solche Inspektion nicht bestehen.

#### Manuelles Reinigen und Trocknen

- Tauchen Sie das Gerät gemäß den Anweisungen des Herstellers in eine Ultraschallschale, die ein enzymatisches Reinigungsmittel mit Desinfektionsmittel (z. B. auf Basis quartärer Ammoniumsalze + Chlorhexidin; z. B. GIOZYMAX) enthält.
- Waschen Sie Innenflächen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml warmem Trinkwasser mit der Spülnadel, die an eine 20-ml-Spritze angeschlossen ist.
- Bürsten Sie Innenflächen und Hohlräume (falls zutreffend) mit einer Bürste geeigneter Größe (z. B. Durchmesser 2,0 mm, 5,0 mm) mindestens 20 Sekunden lang.
- Spülen Sie alle Oberflächen des Geräts mindestens 10 Sekunden lang gründlich mit gereinigtem oder sterilem Wasser ab, um das gesamte Reinigungsmittel zu entfernen.
- Trocknen Sie mit sauberer und filamentfreier Druckluft oder Einwegtüchern.

#### STERILISIERUNG

**Hinweis: Es wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Stücklast durchzuführen, die einzeln verpackt ist und mit den Angaben zur maximalen Kapazität des Autoklaven kompatibel ist.**

- Versiegeln Sie jedes Gerät in einem geeigneten Sterilisationsbeutel, der die folgenden Anforderungen erfüllt:
  - EN ISO 11607.
  - Geeignet für die Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bei 137 °C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit).
  - Ausreichender Schutz von Instrumenten und Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen.
- Beschriften Sie den Sterilisationsbeutel mit den Informationen, die zur Identifizierung des Produkts erforderlich sind (z. B. Produktname, Codenumber und/oder Chargennummer).
- Legen Sie den versiegelten Sterilisationsbeutel in den Dampfautoklaven. Achten Sie darauf, dass der Sterilisationsbeutel horizontal ausgerichtet ist.
- Sterilisieren Sie das Gerät. Wenden Sie den unten angegebenen Vorvakuumzyklus an:
  - Vorvakuum-Zyklus
  - Sterilisation bei 134 °C für mindestens 4 min (Druck  $\geq$  2 bar/28 psi)
  - Trocknen für mindestens 15 min

**Hinweis:** Das Design und die Leistung des Autoklaven können die Effektivität des Sterilisationsprozesses beeinträchtigen. Gesundheitseinrichtungen sind daher verpflichtet, die verwendeten Prozesse zu validieren, indem sie die tatsächlichen Geräte und Bediener verwenden, die normalerweise mit der Desinfektion/Sterilisation der Geräte befasst sind. Alle Autoklaven müssen den Anforderungen entsprechen und gemäß SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 oder den geltenden nationalen Normen validiert, aufbewahrt und verifiziert werden. Befolgen Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung des Autoklavenherstellers.

#### Lagerung und Wartung

Legen Sie den beschrifteten und versiegelten Sterilisationsbeutel nach der Sterilisation an einen trockenen, dunklen Ort. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsbeutels bezüglich der Lagerbedingungen und des Verfallsdatums des sterilisierten Geräts.

#### Verpackung und Transport/Versand an die Verwendungsstelle

Der Behälter und/oder die äußere Verpackung, die für den Transport oder Versand des generalüberholten Produkts zum Verwendungsort verwendet werden, müssen unter Berücksichtigung der Verpackung des Produkts und des Transport- oder Versandprozesses (Transport oder innerbetrieblicher Versand an ein externes Zentrum) ausreichend sein, um die Sterilität der Produkte während des Transports zu schützen und zu gewährleisten.

#### LAGERUNG

Alle Geräte, auch wenn sie noch nicht sterilisiert sind, müssen in einer Umgebung aufbewahrt werden, die frei von Feuchtigkeit und Staub ist.

Darüber hinaus müssen die Instrumente nach der Sterilisation an einem trockenen, staubfreien Ort und bei Raumtemperatur gelagert werden. Zur besseren Kontrolle kleben Sie einen Klebestreifen auf die Beutel, der das Datum der Sterilisation angibt.

#### Richtige Verwendung des SCRAPERS

- Positionieren Sie den Scraper so, dass das Behälter-Fenster (siehe #3) Kontakt mit der Knochenoberfläche hat.
- Neigen Sie den Abstreifer um ca. 20°
- Drücken Sie sanft auf das Verbindungsstück der Scheibenklinge
- Bewegen Sie den Schaber, um Knochenspäne zu sammeln

#### VERPACKUNG DES GERÄTES

Der Scraper befindet sich in einem Kunststofffläschchen und/oder in einer Schachtel. Auf der Außenseite der Schachtel/Durchstechflasche befindet sich ein Etikett mit den Geräteinformationen.

#### Lebensdauer der Klinge

Die Schärfe der Klinge muss ständig überwacht werden.

Die Lebensdauer dieser Art von Gerät sollte im Durchschnitt mindestens 10 Schnitte pro Klinge betragen Hinweis: Der Knochenauffangbehälter kann gedreht werden, um scharfe, unbenutzte Quadranten freizulegen (ca. 1/4 des Klingenumfangs).

Bei Anwendung an weichem Knochen ist die zu erwartende Lebensdauer länger als bei hartem Knochen. Eine unsachgemäße Verwendung mit übermäßigem Druck auf abrasive oder metallische Oberflächen verkürzt ebenfalls die Lebensdauer der Klinge.

Die Reinigungsmethode der Klinge ist auch wichtig: Wenn sie mit abrasiven Elementen gebürstet oder sauren korrosiven Flüssigkeiten ausgesetzt wird, kommt es zu einer Verschlechterung und/oder Verfärbung der Oberfläche.

**MC Bio s.r.l.**

Via Cavour,2 - 22074 LOMAZZO (CO) – ITALY

Ed. 04/2023

#### Manuelles Reinigen und Trocknen

- Tauchen Sie das Gerät gemäß den Anweisungen des Herstellers in eine Ultraschallschale, die ein enzymatisches Reinigungsmittel mit Desinfektionsmittel (z. B. auf Basis quartärer Ammoniumsalze + Chlorhexidin; z. B. GIOZYMAX) enthält.
- Waschen Sie Innenflächen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml warmem Trinkwasser mit der Spülnadel, die an eine 20-ml-Spritze angeschlossen ist.
- Bürsten Sie Innenflächen und Hohlräume (falls zutreffend) mit einer Bürste geeigneter Größe (z. B. Durchmesser 2,0 mm, 5,0 mm) mindestens 20 Sekunden lang.
- Spülen Sie alle Oberflächen des Geräts mindestens 10 Sekunden lang gründlich mit gereinigtem oder sterilem Wasser ab, um das gesamte Reinigungsmittel zu entfernen.
- Trocknen Sie mit sauberer und filamentfreier Druckluft oder Einwegtüchern.

#### STERILISIERUNG

**Hinweis: Es wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Stücklast durchzuführen, die einzeln verpackt ist und mit den Angaben zur maximalen Kapazität des Autoklaven kompatibel ist.**

- Versiegeln Sie jedes Gerät in einem geeigneten Sterilisationsbeutel, der die folgenden Anforderungen erfüllt:
  - EN ISO 11607.
  - Geeignet für die Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bei 137 °C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit).
  - Ausreichender Schutz von Instrumenten und Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen.
- Beschriften Sie den Sterilisationsbeutel mit den Informationen, die zur Identifizierung des Produkts erforderlich sind (z. B. Produktname, Codenumber und/oder Chargennummer).
- Legen Sie den versiegelten Sterilisationsbeutel in den Dampfautoklaven. Achten Sie darauf, dass der Sterilisationsbeutel horizontal ausgerichtet ist.
- Sterilisieren Sie das Gerät. Wenden Sie den unten angegebenen Vorvakuumzyklus an:
  - Vorvakuum-Zyklus
  - Sterilisation bei 134 °C für mindestens 4 min (Druck  $\geq$  2 bar/28 psi)
  - Trocknen für mindestens 15 min

**Hinweis:** Das Design und die Leistung des Autoklaven können die Effektivität des Sterilisationsprozesses beeinträchtigen. Gesundheitseinrichtungen sind daher verpflichtet, die verwendeten Prozesse zu validieren, indem sie die tatsächlichen Geräte und Bediener verwenden, die normalerweise mit der Desinfektion/Sterilisation der Geräte befasst sind. Alle Autoklaven müssen den Anforderungen entsprechen und gemäß SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 oder den geltenden nationalen Normen validiert, aufbewahrt und verifiziert werden. Befolgen Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung des Autoklavenherstellers.

#### Lagerung und Wartung

Legen Sie den beschrifteten und versiegelten Sterilisationsbeutel nach der Sterilisation an einen trockenen, dunklen Ort. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsbeutels bezüglich der Lagerbedingungen und des Verfallsdatums des sterilisierten Geräts.

#### Verpackung und Transport/Versand an die Verwendungsstelle

Der Behälter und/oder die äußere Verpackung, die für den Transport oder Versand des generalüberholten Produkts zum Verwendungsort verwendet werden, müssen unter Berücksichtigung der Verpackung des Produkts und des Transport- oder Versandprozesses (Transport oder innerbetrieblicher Versand an ein externes Zentrum) ausreichend sein, um die Sterilität der Produkte während des Transports zu schützen und zu gewährleisten.

#### LAGERUNG

Alle Geräte, auch wenn sie noch nicht sterilisiert sind, müssen in einer Umgebung aufbewahrt werden, die frei von Feuchtigkeit und Staub ist.

Darüber hinaus müssen die Instrumente nach der Sterilisation an einem trockenen, staubfreien Ort und bei Raumtemperatur gelagert werden. Zur besseren Kontrolle kleben Sie einen Klebestreifen auf die Beutel, der das Datum der Sterilisation angibt.

#### Richtige Verwendung des SCRAPERS

- Positionieren Sie den Scraper so, dass das Behälter-Fenster (siehe #3) Kontakt mit der Knochenoberfläche hat.
- Neigen Sie den Abstreifer um ca. 20°
- Drücken Sie sanft auf das Verbindungsstück der Scheibenklinge
- Bewegen Sie den Schaber, um Knochenspäne zu sammeln

#### VERPACKUNG DES GERÄTES

Der Scraper befindet sich in einem Kunststofffläschchen und/oder in einer Schachtel. Auf der Außenseite der Schachtel/Durchstechflasche befindet sich ein Etikett mit den Geräteinformationen.

#### Lebensdauer der Klinge

Die Schärfe der Klinge muss ständig überwacht werden.

Die Lebensdauer dieser Art von Gerät sollte im Durchschnitt mindestens 10 Schnitte pro Klinge betragen Hinweis: Der Knochenauffangbehälter kann gedreht werden, um scharfe, unbenutzte Quadranten freizulegen (ca. 1/4 des Klingenumfangs).

Bei Anwendung an weichem Knochen ist die zu erwartende Lebensdauer länger als bei hartem Knochen. Eine unsachgemäße Verwendung mit übermäßigem Druck auf abrasive oder metallische Oberflächen verkürzt ebenfalls die Lebensdauer der Klinge.

Die Reinigungsmethode der Klinge ist auch wichtig: Wenn sie mit abrasiven Elementen gebürstet oder sauren korrosiven Flüssigkeiten ausgesetzt wird, kommt es zu einer Verschlechterung und/oder Verfärbung der Oberfläche.

**MC Bio s.r.l.**

Via Cavour,2 - 22074 LOMAZZO (CO) – ITALY

Ed. 04/2023